

## 2026年度 第4回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和8年7月13日（月） 16:45～18:15

二 場 所 第一会議室（中央診療棟二階）

三 委員リスト

|      | 氏名     | 性別 | 所属             | 構成要件 | 出欠 |
|------|--------|----|----------------|------|----|
| 委員長  | 福島 千鶴  | 女  | 長崎大学病院臨床研究センター | 1    | ○  |
| 副委員長 | 住田 吉慶  | 男  | 長崎大学生命医科学域     | 2    | ×  |
| 委員   | 尾立 哲郎  | 男  | 長崎大学生命医科学域     | 1    | ○  |
|      | 崎村 千香  | 女  | 長崎みなとメディカルセンター | 1    | ○  |
|      | 長井 一浩  | 男  | 長崎医療センター       | 1    | ○  |
|      | 川島 陽介  | 男  | プラスワン法律事務所     | 2    | ○  |
|      | 永岡 亜也子 | 女  | 弁護士法人ふくざき法律事務所 | 2    | ○  |
|      | 飯田 由紀子 | 女  | 一般             | 3    | ○  |
|      | 横山 義則  | 男  | 一般             | 3    | ○  |

・構成要件：

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・開催要件：

- 1 5人以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 3 構成要件に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 4 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- 5 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること

四 列席者 中島薬剤師（臨床研究センター）、大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員、山本課員（教育研究支援課）

## 五 議事

### 1. 開催要件の確認及び委員の利益相反について

福島委員長から、長崎大学臨床研究審査委員会規程第7条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立した旨報告が行われた。

続いて、審査対象の研究に関して委員の利益相反が生じないこと、委員が研究責任医師または分担医師の場合、審査意見には参加しないことが確認された。

※審議対象研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員と研究番号は下記のとおり

崎村委員：変更審査（3）

### 2. 2026年度第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

福島委員長から、2026年度第3回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について確認があり了承された。

### 3. 簡便な審査について

福島委員長から、第3回委員会の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

#### 《新規審査》

- (1) 歯周治療における排膿散及湯の抗菌薬との併用投与による創傷治癒に対する有効性の検討 -ランダム化比較試験-

【統括管理者】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

### 4. 臨床研究にかかる審議について

| 審査・報告区分     | 審査・報告結果         |
|-------------|-----------------|
| 新規審査        | 継続審査 3 件        |
| 変更審査        | 承認 9 件、継続審査 1 件 |
| 疾病報告        | 承認 2 件          |
| 定期報告        | 承認 3 件          |
| 不適合報告       | 該当なし            |
| 中止通知        | 該当なし            |
| 終了通知        | 該当なし            |
| 軽微変更通知      | 報告 3 件          |
| jRCT 登録完了報告 | 報告 9 件          |

## 《新規審査》

(1) 歯周治療における 8%リドカインゼリーの表面麻酔効果と安全性の評価

【実施計画提出日】 2026 年 6 月 8 日

【実施計画を提出した統括管理者】 岩下 未咲（長崎大学病院 歯科保存治療室）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である岩下准教授及び共同で統括管理者の責務を負う者である鮎瀬教授から申請内容について説明があった。

また、研究者から、研究計画書等の一部に誤記があり、修正予定である旨の説明があった。

### [修正箇所]

- ・ 目標症例数を長崎大学病院で 46 例、3 分担施設でそれぞれ 16 例、合計で 94 例とする。
- ・ 研究計画書 4.2、同意説明文書 6. (2) に記載の「対顎の反対側の」の「反対側の」を削除。
- ・ 同意説明文書 10. (2) 来院回数や処置費の追加は伴わない内容に修正。

### [質疑応答]

- ・ 通常診療では、この治療は 1 回で複数部位を行うのではなく、分けて実施するのが一般的であるとの理解でよいか。（構成要件：1）  
→ 遠方から来院される患者から、一度に処置を希望されることもある。しかし、歯肉縁下歯石の除去には浸潤麻酔が必要となる場合があり、痛みを伴う。上下左右を同時に処置すると食事に支障を来す可能性もあるため、歯肉縁下歯石の除去を複数回に分けて行うことは、一般的な治療として特に不自然なものではない。
- ・ 評価は VAS スケールで行うとのことだが、患者説明文書や評価票からは、浸潤麻酔を含めた治療全体の痛みを評価するのか、それとも麻酔後の SRP 処置に限定した痛みを評価するのが明確でない。どちらを評価対象とするのか。（構成要件：1）  
→ 処置中の痛みを評価対象とする。
- ・ 以前、マイクロニードルパッチに関する研究を審査した際に初めてその存在を知ったが、今回の申請書では 8%製剤のみが前面に記載されている。技術専門員の意見では、マイクロニードルパッチを用いて 8%薬液の効果を評価する研究とのことだが、申請書上は 8%製剤のみが強調されているように見える。（構成要件：1）  
→ 本研究は、8%リドカインゼリーをマイクロニードルパッチに塗布して使用する研究デザインである。マイクロニードルパッチは薬剤投与の手段であり、研究の主目的ではない。また、マイクロニードルパッチ自体は国内承認済みの標準治療であるため、本研究ではこれを主題とせず、8%リドカインゼリーの適応外使用に関する安全性および有効性の評価を目的としている。
- ・ 治療日における鎮痛薬の投与について、治療前の投与は禁止し、治療後の投与は妨げないと記載されている。治療前投与が評価に影響するとの趣旨であれば、「治療日」ではなく「治療前」と記載した方が分かりやすいのではないかと。（構成要件：

1)

→ 指摘のとおりであり、修正する。

- ・8%リドカインゼリーは当日に研究機関で調製するとのことだが、同意取得後すぐに治療を行うわけではないのか。（構成要件：1）

→8%キシロカインは市販のポンプスプレーを使用する。これにゼリー化剤（乾燥粉末）を混合することで、チェアサイドで8%ゼリー製剤を調製する。薬剤部で製造する院内製剤ではなく、その場で調製し、マイクロニードルパッチへ塗布して使用する。

- ・調製したゼリーは全量使用するのか。また、疼痛コントロールが不十分な場合に追加調製・追加投与を行うことはあるのか。（構成要件：1）

→基本的に使い切りであり、余剰分は廃棄する。中止基準にも記載しているとおり、患者から疼痛により処置中止の希望があった場合は研究を中止し、患者と相談の上、通常の針による麻酔へ切り替える。追加投与についても想定している。

- ・規定量を使用しても疼痛が強い場合は、中止基準に該当すると判断するのか。（構成要件：1）

→そのとおりである。その場合、本手法では効果が十分でないとの結果になると考えている。

- ・治療日に研究参加から処置までを円滑に進められるのか確認したい。例えば、疼痛を訴えて来院した患者が当日に研究参加を希望した場合、適格性確認や割付けが必要になる。また、同日に治療を行う場合、鎮痛薬を服用して来院した患者への対応なども含め、運用上問題はないのか。（構成要件：1）

→SRPの対象となる患者は、歯周膿瘍のような急性症状とは異なり、痛みを主訴として受診することはほとんどない。歯の動揺や歯肉の発赤等を契機に受診し、歯石除去が必要と判断されることが一般的である。そのため、疼痛緩和を強く求めて来院する患者はほぼ想定していない。患者には追加の説明時間が必要となり、割付け手続も行うため、通常診療より手順は増えるが、同日実施は可能と考えている。

- ・鎮痛薬の条件について、前日までの服用も禁止と解釈できるが、実際には治療当日に服用していなければ問題ないという理解でよいのか。（構成要件：1）

→そのとおりである。記載については、「治療当日の処置前に鎮痛薬を服用しないこと」と表現を修正したい。

- ・予想される副作用について、現在は添付文書を参照する形となっているが、具体的にどのような症状が生じ得るのかを本文中に記載できないか。（構成要件：3）

→研究計画作成時の指摘を受け、当初の一覧表のみの記載から、主要な副作用としてショック症状を本文中に追記した。すべてを列挙すると添付資料と同程度の分量となるため、最も重篤なショック症状を記載している。必要であれば、さらに数行程度追加することは可能である。

- ・健康被害に対する補償について、「国内未承認の医療機器の効果等を評価する研究」との記載があるが、本研究では未承認機器を使用するわけではないのではないか。（構成要件：1）

→8%リドカインスプレーは表面麻酔として承認されており、口腔内を含め使用自体

に問題はないと考えている。ただし、歯科領域において8%製剤が広く標準治療として用いられている状況ではないため、安全性および有効性を評価する目的で本研究を実施する。

- ・医薬品副作用被害救済制度は、一般的には承認された用法・用量に従って適正使用された場合が対象となると理解している。適応外使用の場合に制度の対象となるかは確認が必要ではないか。（構成要件：1）

→適応外使用に該当するが、歯科領域で標準的に使用されている状況ではないことから、安全性評価も含めて臨床研究賠償責任保険へ加入する予定である。

## 【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

### [指摘事項]

#### 研究計画書

- ・2. サンプルサイズ設計を確認すると、本試験は非劣性試験であることが分かるため、優越性試験ではなく非劣性試験とした理由を記載すること。（構成要件：1）
- ・2. 下から5行目の「調べるためするため」のうち、「するため」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.2 研究デザインの冒頭に、本研究が非劣性クロスオーバー無作為化比較試験（RCT）であることを記載すること。（構成要件：1）
- ・4.5 「治療日」を「当日の治療前」に修正すること。（構成要件：1）
- ・4.7 スケジュール表に「治療内容」の項目を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.10 中止基準に、「8%リドカインゼリーを使用しても疼痛の軽減が十分に得られない場合」を追加すること。（構成要件：1）
- ・12.2 統計解析について、群間差の95%信頼区間下限は非劣性マージン（-20）を上回ることが非劣性の判断基準となると考えられるため、記載内容を確認・修正すること。（構成要件：1）
- ・12.5 効果に影響を及ぼすと考えられる要因がある場合は、事前にサブグループ解析を設定することを検討すること。（構成要件：1）
- ・27. 医薬品副作用被害救済制度及び臨床研究賠償責任保険への加入に関する記載を修正すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・3. 7行目の「閾値」をわかりやすい表現に変更すること。（構成要件：3）
- ・6. (2) 【麻酔方法】に記載の「8%キシロカインゼリー」を「8%リドカインゼリー」に修正すること。（構成要件：1）
- ・6. (2) VAS スコアは、処置中の痛みの評価であることがわかるようにすること。（構成要件：1）
- ・6. (3) スケジュール表に「治療内容」の項目を追記すること。（構成要件：1）
- ・6. (9) 2行目の「出来なません。」を「出来ません。」に修正すること。（構成要件：1）

要件：3)

- ・ 10. (1) 「8%キシロカイン」を「8%リドカイン」に修正すること。(構成要件：1)
- ・ 10. (3) 副作用一覧を追加すること。予測される副作用の症状についてもう少し詳しく記載できないか検討すること。(構成要件：3)
- ・ 12. 3行目の「患者」を「患者さん」に修正すること。(構成要件：3)

#### VAS 評価票

- ・ 処置中の痛みの評価であることがわかるようにすること。(構成要件：1)

#### **【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

(2) 下顎大臼歯における抜髄根管治療時の新しい骨内局所浸潤麻酔用電動注射器 (QuickSleeper 5) の有効性と安全性の予備的検討

【実施計画提出日】2026年6月25日

【実施計画を提出した統括管理者】鮎瀬 卓郎 (長崎大学病院 臨床研究センター)

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である鮎瀬教授から申請内容について説明があった。

#### **[質疑応答]**

- ・ 介入群で使用する薬剤量はどのように設定したのか。(構成要件：1)  
→ 欧米で直近1～2年の間に報告された複数の先行研究を参考に設定した。先行研究では QuickSleeper 5 を使用しており、本研究では日本で承認されているセプトカインを用いる。セプトカインは欧米で広く使用されており、先行研究では通常1.8mLのカートリッジに対し、約1.0mLで効果が得られるとの報告があることから、本研究でも初回投与量を1.0mLと設定している。
- ・ 対照群は従来どおりの麻酔法であり、追加投与の有無をアウトカムとするのであれば、比較条件が科学的・倫理的に適切か確認したい。海外での使用実績等も踏まえて設定したとの理解でよいのか。(構成要件：1)  
→ 研究計画立案時には検討を重ねた。本来は両群とも同一薬剤・同一条件で比較することが望ましいが、患者への不利益を考慮し、通常診療で用いている麻酔法を対照群とした。本研究は探索的研究として実施し、安全性を確認した上で、将来的には同一薬剤を用いたより厳密な比較試験を検討したい。
- ・ レスキュー投与は各群の方法に従って実施するのか。(構成要件：1)  
→ 先ほどの説明に誤りがあった。本研究では両群ともセプトカインを使用し、骨内注射群では初回投与量を1.0mL、浸潤麻酔群では1.8mLとしている。追加投与も可能

とし、追加投与回数や総投与量についても評価項目として検討する。

- ・骨内麻酔は以前から存在していたとのことだが、理論上は有効性が高いにもかかわらず普及しなかったのは、手技の煩雑さや技術的な問題が理由という理解でよいのか。（構成要件：1）
- 骨内麻酔は欧米で 30～40 年前から行われていたが、初期の方法ではドリルで骨に穿孔した後に別の注射針で薬液を注入する必要があり、手技が煩雑であった。また、神経損傷や出血などの合併症の懸念もあり、次第に使用されなくなると認識している。本研究で使用する機器は大型であるため、本研究で安全性を確認した後、日本人に適した小型機器の開発につながることを期待している。
- ・同意取得と治療は同日に実施しても差し支えないのか。（構成要件：1）
- 同日実施は可能である。ただし、患者によっては早期の治療を希望する場合もあるため、研究目的や内容について十分に説明し、理解と同意を得た上で実施する必要がある。そのため、通常診療よりも一定の時間を要する。
- ・症例登録期間が約 8 か月となっているが、年間の対象患者数から考えると、目標症例数の達成は可能か懸念がある。（構成要件：1）
- 研究計画立案から時間が経過しているため、現在の状況を踏まえて研究期間の設定を見直す。
- ・予想される不利益として、針の破折などの可能性は考えられないのか。針が折れ込むような事象は重大な不具合になり得ると思われる。（構成要件：1）
- 本機器は深部まで穿刺するものではなく、これまでに針の破折が報告されたとの情報もないため、不利益としては記載していない。

## 【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

### [指摘事項]

#### 研究計画書

- ・近年の Pilot and Feasibility 試験では、有効性及び安全性の評価に加え、実施可能性を評価する情報も求められているため、登録割合等の実施可能性に関する評価項目を追加し、10 及び 11 に記載すること。（構成要件：1）
- ・研究対象者の状態によっても麻酔の効果が変わる可能性があるため、技術専門員の意見についても検討すること。少なくとも状態や背景に関する患者情報の収集も必要ではないか。（構成要件：1）
- ・患者アンケートによる疼痛評価については、刺入時疼痛に加え、薬液注入時疼痛についても評価することを検討すること。また、局所麻酔の効果や疼痛は、薬液注入速度、針先の位置、薬液注入時の圧等の術者の手技による影響を受ける可能性があることから、術式を標準化して実施すること。さらに、介入群の麻酔手順について、研究計画書では表面麻酔後に骨内浸潤麻酔を行う手順が記載されている一方、患者説明文書では歯間乳頭部への浸潤麻酔後に骨内浸潤麻酔を行う手順が記載されているため、両文書間で誤解が生じないように記載内容を整理すること。（構成要件：

- 1)
- ・ 4.3【麻酔手順】●対照群に記載の2か所の「傍骨膜」を「傍骨膜」に修正すること。（構成要件：1）
  - ・ 4.3【麻酔手順】●対照群3行目の「初回の局所麻酔薬～」から始まる文章を削除すること。（構成要件：1）
  - ・ 4.8 スケジュール表に「治療内容」の項目を追記すること。（構成要件：1）
  - ・ 8. 目標症例数と実施可能性を考慮した上で、研究期間について再検討を行うこと。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 3. 5行目の「麻酔効果が弱まることで」を削除すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (2) ●介入グループの図について、骨内麻酔を行う部位（柔らかい骨の部分）が分かるように記載すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (3) スケジュール表に「治療内容」の項目を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (2) 「対照グループ」の後で改行すること。（構成要件：3）

#### **【審議結果】**

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

#### ≪新規審査（継続審査）≫

(1) MTAセメントの根尖部穿孔修復における有効性に関する2群間並行ランダム化比較試験

【実施計画提出日】2026年6月14日

【実施計画を提出した統括管理者】松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

福島委員長から、上記課題について説明があり、審議した結果、指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

#### **[指摘事項]**

#### 研究計画書

- ・ 今回の修正により、根尖部のみをMTAセメントで封鎖し、それ以外の部分は通法どおりに充填する計画となったため、①根尖からどの位置までMTAセメントを充填するのか、②その達成状況をどのように確認するのか、③使用するシーラーの種類（対照群と同じBio-C Sealerを使用するのか、また同一の場合に結果への影響がないか）について記載すること。（構成要件：1）
- ・ 前回提出から約半年が経過しているため、症例登録期間及び研究期間について、目標症例数の達成可能性を踏まえて再確認すること。（構成要件：1）

## 同意説明文書

- ・ 3. 最終段落の「標準的な治療法としては、～」の文章が重複しているため、図の説明を含む記載を残し、重複箇所を整理するとともに、「です・ます調」の表現に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (4) 他覚所見欄の「Miller の分類」に記載されている「※1」を「※2」に修正すること。（構成要件：3）

## 《変更審査》

(1) 再挿管リスクを有する患者の抜管後呼吸不全に対する非対称鼻カニューレを用いた高流量酸素投与の有効性と安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年6月8日

【統括管理者】田崎 修（長崎大学病院 高度救命救急センター）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニンググリーン（ICG）を使用した術前病変部マーキングの有用性と安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年6月5日

【統括管理者】野中 隆（長崎大学病院 腫瘍外科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

【変更審査依頼日】2026年6月10日

【統括管理者】久芳 さやか（長崎大学病院 移植・消化器外科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) 脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究

【変更審査依頼日】2026年6月12日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(5) 静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象とした High Flow Nasal Cannula の酸素化維持の有効性に関する検討

【変更審査依頼日】2026年6月16日

【統括管理者】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(6) 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)

【変更審査依頼日】 2026 年 6 月 19 日

【統括管理者】 泉川 公一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、審議した結果、指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があるとあり、出席委員全員一致により継続審査とした。

[指摘事項]

・実施計画及び実施計画事項変更届書についても提出すること。（構成要件：1）

(7) 「フッ化物配合歯科用コーティング材による根面う蝕管理の臨床的有用性」 ～単施設ランダム化群間比較試験～

【変更審査依頼日】 2026 年 6 月 20 日

【統括管理者】 富永 孝志（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(8) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

【変更審査依頼日】 2026 年 6 月 29 日

【統括管理者】 大森 景介（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(9) 重症筋無力症の予後に対する C5 阻害剤の早期介入効果 (Urgent MG 試験) 多施設共同前向き試験

【変更審査依頼日】 2026 年 6 月 30 日

【統括管理者】 辻野 彰（長崎大学病院 脳神経内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(10) 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験

【変更審査依頼日】 2026 年 6 月 30 日

【統括管理者】 高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

#### 《疾病報告》

(1) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2026 年 6 月 16 日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、自施設にて発生した免疫関連肝炎（irAE 肝炎 grade4）の第 2 報について報告があり確認した。

適切に対応を行い回復しており、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる 2 群間比較試験

【報告日】2026 年 6 月 18 日

【統括管理者】大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

福島委員長から、自施設にて発生した肺血栓症について報告があり確認した。

適切な処置により軽快されており、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

#### 《定期報告》

(1) 再挿管リスクを有する患者の抜管後呼吸不全に対する非対称鼻カニューレを用いた高流量酸素投与の有効性と安全性の検討

【報告日】2026 年 6 月 8 日

【統括管理者】田崎 修（長崎大学病院 高度救命救急センター）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象とした High Flow Nasal Cannula の酸素化維持の有効性に関する検討

【報告日】2026 年 6 月 16 日

【統括管理者】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があり、特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) 妊娠糖尿病・2 型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有用性の検討

【報告日】2026 年 6 月 12 日

【統括管理者】堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があり、特に否認すべき問題は

ないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

#### 《軽微変更通知》

福島委員長から、以下の軽微変更通知について報告があった。

|     |                                                                                                   |                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| (1) | メトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウバダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休業における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 | リウマチ・膠原病内科<br>川上 純 |
| (2) | メトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウバダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休業における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 | リウマチ・膠原病内科<br>川上 純 |
| (3) | メトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウバダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休業における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 | リウマチ・膠原病内科<br>川上 純 |

#### 《jRCT 登録完了報告》

福島委員長から、以下の jRCT 登録について報告があった。

|     |                                                                                                   |                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| (1) | 肺MAC症及び慢性肺アスペルギルス症に対するFDG-PETを用いた疾患活動性評価の探索的研究                                                    | 呼吸器内科<br>高園 貴弘                    |
| (2) | メトレキサート(MTX)抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウバダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休業における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 | 臨床研究センター<br>川上 純                  |
| (3) | 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)                                        | 大学院医歯薬学総合研究科<br>臨床感染症学分野<br>泉川 公一 |
| (4) | 鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミマゾラムとプロポフォールを比較するランダム化非盲検二群間比較試験                                           | 歯科麻酔科<br>倉田 真治                    |
| (5) | 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験                           | 呼吸器内科<br>高園 貴弘                    |
| (6) | 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン60®の骨伝導能に関する研究：高解像度CTによる無作為比較試験                                          | 医歯薬学総合研究科<br>整形外科<br>尾崎 誠         |
| (7) | 挿管困難症例のファイバー挿管中のHigh Flow Nasal Cannula呼吸管理法による低酸素血症と高二酸化炭素血症の防止効果の検討                             | 歯科麻酔科<br>倉田 真治                    |
| (8) | 口腔外科手術後患者におけるHigh Flow Nasal Cannula呼吸管理を応用した抜管後急性期の肺リクルートメント効果の有効性の検討                            | 歯科麻酔科<br>倉田 真治                    |
| (9) | 症候性不可逆性歯髄炎におけるルートZX3単独使用による治療の有効性と安全性に関する研究                                                       | 歯科保存治療室<br>松裏 貴史                  |

#### 5. 継続審査となった研究の再提出期限について

継続審査となった研究の再申請期限について協議を行い、再申請は原則として継続審査となった翌々月までに行うこととした。なお、期限内の提出が困難な場合は事前に事務局へ連絡することとし、期限を超えて再申請された場合は定例委員会において審査を行い、研究者の出席の要否については個別に判断することとした。